

PharmaNEWS

La lettre hebdomadaire de pharmacie.ma

N° 487 - 21 avril 2019

Éditorial

Les bonnes pratiques en pharmacie, de la règle coutumière à la norme juridique

Mohamed MEIOUET, Docteur en pharmacie et Docteur en droit



La pharmacie se présente comme la science et l'art de préparer, présenter et conserver les médicaments. Elle reste la discipline où se rencontre l'ensemble de sciences liées à la conception, la fabrication et la dispensation des produits de santé et particulièrement des médicaments. Ces deux aspects sont liés à l'évolution du métier de pharmacien et au développement des sciences et des technologies pharmaceutiques.

Le médicament, étant un produit stratégique et incontournable dans tous les dispositifs de santé, il doit présenter un certain nombre d'attributs ayant trait à la fois à son intérêt thérapeutique et à son efficacité, mais également à sa qualité et à sa sécurité d'emploi. De telles exigences s'imposent de nos jours à travers plusieurs dispositions impératives de la loi.

Si on examine l'évolution des pratiques pharmaceutiques à travers le temps, on remarquera que cette notion de qualité et de sécurité du médicament a toujours constitué une préoccupation majeure du pharmacien. Ce dernier avait mis en place les règles de base relatives à la tenue des établissements où sont fabriqués et dispensés les médicaments, mais surtout les règles essentielles à la

fabrication proprement dite de ces médicaments. De telles règles qui trouvaient leur source dans des référentiels scientifiques peuvent être appréhendées comme étant un véritable référentiel de qualité en pharmacie.

Aujourd'hui, avec l'évolution des sciences pharmaceutiques apparaissent de très nombreux médicaments qui bouleversent la thérapeutique. Le secteur pharmaceutique a connu plusieurs changements dictés par la nature des produits à fabriquer et par les volumes à produire. Ces changements sont à l'origine du déplacement de la fabrication des médicaments de l'officine du pharmacien vers les établissements pharmaceutiques industriels. La chaîne du médicament ainsi allongée a, par la suite, connu la mise en place d'un autre maillon assurant le relais de distribution entre le fabricant et le dispensateur : le répartiteur.

À cet effet, et prenant conscience de l'obligation de préserver la qualité du médicament tout au long de cette chaîne, le législateur a pris le soin de mettre en place au niveau de la Loi 17-04, portant code du médicament et de la pharmacie, notamment aux articles 20 et 31, des dispositions impératives soumettant les différents acteurs de la chaîne du médicament au respect des bonnes pratiques

pharmaceutiques. Ainsi, les bonnes pratiques de fabrication, les bonnes pratiques de distribution et les bonnes pratiques officinales qui doivent être fixées par une mesure réglementaire, à savoir un arrêté du ministre de la Santé, constituent les référentiels de qualité imposables à ces acteurs. Le non-respect des bonnes pratiques constitue une infraction.

Si les bonnes pratiques en pharmacie représentent les règles fondamentales que les pharmaciens appliquent au quotidien dans le cadre de leur exercice professionnel, elles sont en général des règles acquises et assimilées comme obligatoires même en l'absence d'un texte juridique. Consciente de l'intérêt que représentent ces référentiels de qualité pour la sécurisation des actes pharmaceutiques et, par conséquent, la garantie de la sécurité liée à l'utilisation des médicaments, l'administration a préparé des projets de textes relatifs aux bonnes pratiques qui doivent être adoptées selon la forme prévue à cet effet par le Code du médicament et de la pharmacie.

Aussi, le passage d'une application volontaire des normes de qualité vers une application obligatoire doit passer par le transfert des normes relatives aux bonnes pratiques dans le moule du droit.

Destinataires : 12033

www.pharmacie.ma

Consulter d'autres pharmanews